薬　　号　　外
平成２４年8月２１日

高度管理医療機器等販売業者　殿
（コンタクトレンズ取扱施設）

宮城県保健福祉部薬務課長
（ 公 印 省 略 ）

コンタクレンズの販売時における取扱いについて（通知）

本県の薬事行政の推進につきましては，日ごろ格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて，コンタクトレンズについては，薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第２条第５項に規定する「高度管理医療機器」として，その適切な管理のための規制を行っているところです。

また，コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには，製品自体の安全性の確保はもとより，使用者が適正に使用することが重要です。このため，コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は，法第３９条の２の規定に基づき，高度管理医療機器の販売を実地に管理させるために，営業所ごとに管理者を設置することとされているほか，法第４０条の４の規定に基づき，販売業者は一般の購入者・使用者に対して，医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされています。

しかしながら，昨今において，角膜潰瘍，角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており，宮城県内の医療機関からも同様の情報提供がなされております。

その原因としては，手入れの不良，長時間の装用等の不適切な使用によるもののほか，その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと，医療機関を受診していないこと等が指摘されています。

このことから，コンタクトレンズの販売に関し，使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により徹底して行われるよう，別添のとおり厚生労働省医薬食品局長から通知がありましたので，御承知の上，適切に実施してください。

宮城県保健福祉部薬務課
監視麻薬班　面川
電話　０２２－２１１－２６５３

薬食発 0718 第 15 号
平成２４年７月１８日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズについては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第２条第５項に規定する「高度管理医療機器」として、その適切な管理のための規制を行ってきた。

また、コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適正に使用することが重要である。このため、コンタクトレンズを含む高度管理医療機器の販売業者は、法第 39 条の 2 の規定に基づき、高度管理医療機器の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに管理者を設置することとされているほか、法第 40 条の 4 の規定に基づき、一般の購入者・使用者に対して、医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならないとされている。

しかしながら、コンタクトレンズについては、昨今においても、角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が報告されており、その原因としては、手入れの不良、長時間の装用等の不適切な使用によるもののほか、その危険性が購入時に使用者に対して十分説明されていないこと、医療機関（眼科。以下同じ。）を受診していないこと等が指摘されている。

このことから、この度、コンタクトレンズの販売に関し、使用者に対する適切な情報提供等が販売業者により行われるよう徹底を図ることとしたので、貴職におかれては、下記のコンタクトレンズ販売業者に対する指導事項並びに「コンタクトレンズの販売自主基準」及び「「コンタクトレンズの販売自主基準」に関するＱ＆Ａ（一般向け）」（平成 24 年６月１日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会。別添参照。）を了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、財団

法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添える。

記

１．コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 173 条第２項の書面（高度管理医療機器の販売に関する記録）に併せて記載し、保存すること。

２．コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。

３．コンタクトレンズ販売時においては、法第 40 条の４に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。

４．購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。

５．上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第 40 条第１項において準用する法第８条第２項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

平成24年6月1日制定
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

# コンタクトレンズの販売自主基準

## １．目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という。）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「ＣＬ」という）の使用者がＣＬを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にＣＬを直接販売するＣＬ販売業者（以下「ＣＬ販売店」という。）の適切な販売方法を定めるとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

## ２．対象

視力補正用ＣＬ及び非視力補正用ＣＬ使用者への販売方法

## ３．遵守すべき販売方法等

（１）眼科医の処方・指示に基づく販売

ＣＬ販売店は、ＣＬの販売に当たっては、眼科医療機関において発行されるＣＬ指示書（以下「指示書」という。）に基づいて販売するよう努める。指示書の記載事項については以下に例示する。

【ＣＬ指示書の記載事項の例】

① 患者氏名
② 販売名（製品名）／メーカー名
③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、１箱のレンズ枚数等）
⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
⑥ 発行日
⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
⑨ その他、特にＣＬの取扱いで指導すべき注意事項など

(留意事項)

１）ＣＬ販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品(複数販売名を持つ場合を除く。）を販売しない。
２）ＣＬ販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
３）ＣＬ販売店は、指示書を３年間保存することが望ましい。

（２）適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、ＣＬの適正使用のために必要な情報を収集し、ＣＬ使用者に対して、ＣＬ指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【ＣＬ使用者に提供すべき適正使用情報の例】

① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
⑤ 定期検査を必ず受けること。
⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

## ４．販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のＣＬ販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同ＣＬ販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上

# 「コンタクトレンズの販売自主基準」に関するＱ＆Ａ（一般向け）

平成２４年６月１日
一般社団法人　日本コンタクトレンズ協会

**Ｑ１：この「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下「販売自主基準」）制定の狙いと目的を教えて下さい。**

Ａ１：国民の目の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下ＣＬ）の使用者が正しく安全に使用できるように、当協会会員事業者（以下協会会員）のうち、使用者に直接ＣＬを販売する販売業者（販売店）の適正な販売方法を定めるとともに、薬事法等の関連法令遵守の一層の推進を図ることです。

**Ｑ２：この「販売自主基準」に強制力はありますか？**

Ａ２：「販売自主基準」は、行政通知や法令とは異なり、業界団体で定めた自主的な基準であるため強制力は持っていません。

**Ｑ３：この「販売自主基準」を遵守しなかった場合に何らかの罰則はありますか？**

Ａ３：「自主基準」はあくまでも強制力を持たない業界の自主的な基準であるため、たとえ遵守しなかったとしても、薬事法等の法令を遵守している限り罰則はありません。当協会として遵守してもらえるように努力をしていきます。

**Ｑ４：この「販売自主基準」の制定により、「眼科医の処方・指示に基づかないネット通販」を規制することができますか？**

Ａ４：当協会としては、この「販売自主基準」の普及を図り、「眼科医の処方・指示に基づく販売」により、眼の健康・安全に配慮したコンタクトレンズ販売を推奨していきます。「眼科医の処方に基づかないネット通販」を規制することはできませんが、そのようなＣＬ販売業者に対しても、「販売自主基準」を推奨していきます。

**Ｑ５：強制力も罰則もなく、規制もできない「販売自主基準」ならば、作っても意味がないのではありませんか？　協会で労力をかけて作る必要がありますか？**

Ａ５：強制力を持つ罰則のある法令や行政通知と、業界で自主的に定めた「販売自主基準」は全く異なるものです。協会会員の理解とコンセンサスに基づいて定められた「販売自主基準」は、たとえ強制力や罰則がなくとも時間をかけて普及・浸透を図っていくことにより十分に意味のあるものになっていくと考えます。

**Ｑ６：この「販売自主基準」に記載されている「ＣＬ指示書」は、医薬品の「処方せん」と同等なものと理解していいですか？**

Ａ６：医薬品の「処方せん（処方箋）」は、法的根拠のあるものですが、「ＣＬ指示書」（または「ＣＬ処方せん」）には法的な根拠がなく、様式も使用に関するルールや規制も定められていません。したがって同等なものとは言えないと考えます。

**Ｑ７：この「販売自主基準」に記載されている「ＣＬ指示書の記載事項の例」を全て網羅していないと、「ＣＬ指示書」としての条件が満たされませんか？　また、そのような指示書に基づいて販売しても問題ありませんか？**

Ａ７：これはあくまでも推奨例です。ＣＬ指示書の内容は処方する眼科医の自由裁量で決められるものであるため、明らかに眼科医が出した指示書であれば、それに従って販売しても問題ありません。ただし、誤ったＣＬを販売したり、誤使用を避けるためにも、「記載事項の例」の項目が網羅されていることが望ましいと考えます。

**Ｑ８：「ＣＬ指示書」がなければ、ＣＬを販売してはいけませんか？**

Ａ８：「ＣＬ指示書」がなければ、ＣＬを販売してはいけないとは法令や行政通知で明記されていません。指示書がなくても、口頭又は他の手段で医師の処方・指示があることが確認されればよいと思います。また「ＣＬ処方せん」が法制化されていないことからも、この「販売自主基準」をもってそのような販売規制を行うことはできません。当協会としては、この「販売自主基準」への理解を促進し、その普及を図っていくことで、「眼科医の指示に基づく販売」により眼の健康・安全に配慮したＣＬ販売を推奨していくこととしています。

**Ｑ９：この「販売自主基準」の４．販売方法の推奨に取引先の会員事業者以外のＣＬ販売業者等に対する「販売自主基準」に基づく販売方法を推奨する旨が述べられていますが、その理由は何ですか？**

Ａ９：推奨を強制するものではありません。この「販売自主基準」の普及と浸透を促していくために、取引先の会員以外のＣＬ販売業者等にこの「販売自主基準」について理解をしていただき、協力を得ることが不可欠と考えています。そのために、協会会員の皆様には、会員以外のＣＬ販売業者等に対して、この「販売自主基準」に基づく販売を推奨していただきたいと考えています。ただし、このような場合において、法令遵守の観点から、会員以外のＣＬ販売業者等にこの「販売自主基準」の遵守を強要するようなことは一切できません。

**Ｑ１０：この「販売自主基準」が広まると、ＣＬ使用者にとってどのような効果が期待できますか?**

Ａ１０：この「販売自主基準」の普及により、協会会員はもとより、趣旨にご賛同いただきご協力いただけるＣＬ販売業者が増えてくれば、ＣＬ使用者にとっては、眼の健康と安全に対する意識が向上し、眼障害を未然に予防する効果が高まることが期待できます。

以上